

附件十二之二：成品製程、批量變更應檢附之資料

- 一、變更登記申請書，說明新舊內容之差異。
- 二、變更之科學依據、詳細變更內容、成品及受影響之製造廠。
- 三、詳細說明用以評估變更影響之方法及評估結果報告。如為製程變更，並應提供變更前後製程比較資料。
- 四、涉及變更成品製程確效計畫書，應提供成品製程確效計畫書。製程確效應於變更核准後，於前三個量產批次中執行。製程確效報告書得留廠備查。
- 五、成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
- 六、成品安定性試驗資料。
- 七、製程或批量變更，無論該產品是否於查驗登記時執行生體相等性試驗，皆應依本準則第四十六條第一項第一款、第二款，檢附溶離曲線比對報告或生體相等性試驗報告註 1。
- 八、口服固體製劑於查驗登記申請之批量註 2 低於十萬個劑型單位者之批量變更註 3，需執行溶離率曲線比對試驗，將依所附資料及個案情形審核，必要時得要求檢送生體相等性試驗報告。
- 九、必要時得要求提供成品製造管制標準書及批次紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄。
- 十、生物藥品之變更如須執行比較性試驗，應檢送依「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」執行之比較性試驗報告。

註：

- 1.適用於所有產品，並非只限定於查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品。
- 2.「查驗登記申請之批量」係指查驗登記送審批次製造紀錄之批量，若該產品曾執行生體相等性試驗，則為執行生體相等性試驗批次之批量；若該產品未曾執行生體相等性試驗，且無法確認查驗登記送審批次製造紀錄之批量者，則為現行已執行製程確效之生產批量。
- 3.此類型案件係指適用一百零五年一月一日施行之藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第九條之批量規定者。